



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36147

8 lipca 2020

Do: Dyrektorów ds. inżynierii biomedycznej / klinicznej
Pielęgniarki naczelnej
Administratorów ds. opieki zdrowotnej / kierowników ds. ryzyka

DOTYCZY: **Monitor CARESCAPE ONE może nie zapewniać alarmów wizualnych i dźwiękowych w przypadku migotania komór (V Fib), jeśli migotanie nastąpi w chwili, gdy monitor CARESCAPE ONE jest dokowany do hosta CARESCAPE B450/B650/B850.**

Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Jeśli migotanie komór wystąpi u pacjenta w chwili, gdy monitor CARESCAPE ONE będzie dokowany do hosta CARESCAPE B450/B650/B850, natomiast host będzie w fazie nauki z użyciem monitora CARESCAPE ONE, host może nie wygenerować alarmu ostrzegającego o migotaniu komór (V Fib). W mało prawdopodobnym przypadku problem ten może skutkować opóźnieniem oceny klinicznej migotania komór. W wyniku tego problemu nie odnotowano żadnych incydentów ani urazów.

UWAGA:

1. Problem ten nie wpływa na wykrywanie alarmu ostrzegającego o migotaniu komór (V Fib) przed zadokowaniem monitora CARESCAPE ONE do hosta ani po zadokowaniu monitora CARESCAPE ONE do hosta, gdy komunikat Nauka przestanie się wyświetlać.
2. Problem ten nie ma wpływu na alarmy dotyczące krzywej EKG ani inne, np. niskiej/wysokiej częstości pulsu z czujnika SpO2 czy niskiej/wysokiej częstotliwości akcji serca w EKG.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Mogą Państwo nadal korzystać z monitora CARESCAPE ONE do monitorowania stanu pacjenta. Dokując monitor CARESCAPE ONE do hosta CARESCAPE B450/B650/B850, należy zawsze przestrzegać poniższej instrukcji.

1. Zgodnie z instrukcją obsługi, należy uważnie obserwować i monitorować stan kliniczny pacjenta oraz krzywe EKG na hoście CARESCAPE B450/B650/B850 w przypadku migotania komór fazy nauki oraz przez kilka minut po zakończeniu nauki, aby umożliwić algorytmowi osiągnięcie maksymalnej skuteczności wykrywania.
2. Zgodnie z instrukcją obsługi, jeśli komunikat Nauka na hoście nie zniknie po upływie 30 sekund, należy wybrać opcję **Ponowna Nauka QRS** w menu EKG. na hoście, wykonując poniższe czynności.
 - Otworzyć okno parametru HR.
 - Wybrać **EKG > Zaawansowane**.
 - Wybrać **Ponowna nauka QRS**.

**Dane szczegółowe
problematicznego
produktu**

Monitory CARESCAPE ONE, numery katalogowe nośników z oprogramowaniem oraz części zastępcze (FRU):

Należy zapoznać się z poniższą tabelą w celu identyfikacji produktów objętych niniejszym zawiadomieniem. Numery identyfikacyjne znajdują się na etykiecie produktu z tyłu urządzenia. Należy zidentyfikować produkt, którego dotyczy problem, odszukując 13-cyfrowy numer seryjny GE Healthcare.

Produkt	Kod produktu	Numer modelu	GTIN
Monitor CARESCAPE ONE	SNA	MBZ101	00840682125901

Numer seryjny monitora: 13 cyfr
XXX XX XX XXXX XX
Trzycyfrowy Kod produktu

Numery katalogowe nośników z oprogramowaniem, części zamiennych:

Numer katalogowy	Opis
2109249-001	PŁYTA CD CARESCAPE ONE V3.0.1205
2109249-002	PŁYTA CD CARESCAPE ONE V3.0.1206
5513763	ZESTAW CARESCAPE ONE V3.0.1206 – AKTUALIZACJA OPROGRAMOWANIA
2109249-003	NOŚNIK DANYCH CARESCAPE ONE V3.0.1229
5514068	ZESTAW CARESCAPE ONE V3.0.1229 – AKTUALIZACJA OPROGRAMOWANIA
2090382-001	FRU CARESCAPE ONE – PŁYTA GŁÓWNA

**Korekta dotycząca
produktu**

Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

Po zaktualizowaniu monitora CARESCAPE ONE należy zaprzestać użytkowania wcześniejszych wersji oprogramowania CARESCAPE ONE . Wszelkie nośniki zawierające wcześniejsze wersje oprogramowania CARESCAPE ONE , w tym narzędzia służące do przywracania ustawień fabrycznych, zestawy aktualizacyjne i jednostki zastępcze, należy zniszczyć.

**Informacje
kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

WYMAGANE POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O WYROBIE MEDYCZNYM

GEHC nr ref. 36147

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego nr ref. 36147.

Nazwa lokalizacji Klienta/odbiorcy przesyłki: _____

Adres pocztowy: _____

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Numer telefonu: _____

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail:

Recall.36147@ge.com

Ten adres e-mail można uzyskać za pomocą poniższego kodu QR:

